



優先権主張

(2000円)

國名 アメリカ合衆国

出願日 1974年1月21日

出願番号 435223

特許願(特許法第38条ただし書の規定による特許出願)

昭和50年 1月14日

特許庁長官

殿

## 1. 発明の名称

心肺バイパスシステム

## 2. 特許請求の範囲に記載された発明の数

5

## 3. 発明者

住所 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92705、  
サンタアナ、パレットレーン 12762

氏名 ホルバート、フィツシエル

方式  
審査

## 4. 特許出願人

住所 アメリカ合衆国 イリノイ州 60053、モートン・グローブ、  
リンカーン、アベニュー 6301

名称 パクスター、ラボラトリーズ、インコーポレイテッド

代表者 フィリップ、エイ、マッキンジー

国籍 アメリカ合衆国

50 006981



⑯ 日本国特許庁

## 公開特許公報

⑪特開昭 50-103199

⑬公開日 昭50.(1975) 8.14

⑫特願昭 50-6981

⑭出願日 昭50.(1975) 1.14

審査請求 未請求 (全16頁)

府内整理番号

7058 54

⑮日本分類

94 H52

⑯Int.CI<sup>2</sup>

A61F 1/24

明細書

## 1. 発明の名称

心肺バイパスシステム

## 2. 特許請求の範囲

(1)イ、入口において血液を重力によりフィードされる流れを受けるように連結された取出手点より下部は使い棄て可能である一番目のしほみ得る袋であつて、該しほみ得る袋は少なくとも部分的に血栓が充填されており、そして実質的に血液とガスとの界面は存在しないものであり、該しほみ得る袋は、その袋の内部を空にするごとによつて入口からの吸引の発生を防止するよう十分な柔軟性を持つている前述のしほみ得る袋と、

ロ、二番目のしほみ得る袋と、

ハ、二番目のしほみ得る袋から一番目のしほみ得る袋へと血液を通じるための再循環路手段と、  
ニ、一番目の袋からの血液を速やかに酸素化し、加温し、さらに酸素化し加温した血液を二番目の袋へ輸送するための一一番目と二番目のしほみ得る袋

-1-

の間に連結された再活性化手段と、  
が、それに加えられる制御信号によつて制御された  
流量で二番目の袋から人間の循環系へと血液流を  
伝達するための二番目の袋に連結された主ポンプ  
手段と、

(2) 一番目の袋の中の血液容積に開通する信号を提  
供するために一番目の袋に連結された血液容積交  
換器手段と、  
(3) 送還血液流量を実質上静脈血流と等しく維持す  
るようになしに一番目の袋の血液容積をあらかじめ定め  
たレベルに維持しようとする割合で主ポンプ手段  
を駆動するための主ポンプ手段への制御信号を供  
給するための血液容積の指示に応答する制御装置  
によりなることを特徴とする人間の循環系からの  
可変流量での重力でフィードされる静脈血流を受  
け、該血液を再活性化し、そして重力でフィード  
される血液流に実質的に等しい流量で循環系に返  
還するための心筋バイパスシステム。

(2) 一番目のしづみ待る袋の容積はその中の血液によ  
つて決定され、そして該一番目の袋と該变换手段

とに連結したガス収容手段を含んでおり、その中に名的な血液レベルと一番目のしづみ待る袋の内容積に比較して小さい内容積を持つており、該ガス収容手段は限られたガス容積を区切つており、その中の圧力は袋の中の血液容積の変化によつて示される一番目の袋への血液流量の変化が限られ、その後に袋の血液容積の分數的変化と、その後に袋の血液容積の分數的変化に關し一層増幅された圧力変化を生ずるようになしに变换手段に働くことを特徴とする特許請求の範囲(1)のシステム。

(3) 再活性化手段は、酸素化装置と、酸素化ポンプと、熱交換器とを直列に連結してなり、酸素化ポンプは主ポンプの流量に応答して、二番目の袋から一番目の袋へと流れが再循環をして主ポンプは血液流供給なしには作動しないように酸素化ポンプの流量を主ポンプのそれよりも大きい量に維持するための手段を含んでいることを特徴とする特許請求の範囲(1)のシステム。

(4) イ、患者からの血液フィードを受けるための収集器手段と、  
ロ、該収集器手段に連結され、その中の血液容積に

- 応答するそれに関連する指示を提供するための手段と、  
ヘ、収集器手段に連結されて血液を再活性化するための  
手段の酸素化手段と、
- ニ、収集器手段に連結され、前記指示に応答する流  
量で患者へ血液の返還流を提供する可変速ポンプ  
手段とよりなることを特徴とする人間の循環系へ  
制御された血液流を提供する装置。
- (5) 血液排出を受けるための一一番目の容器と、一番目  
の容器からの一再活性化した血液流を受けるための  
二番目の容器と、該一番目と二番目の容器の間に  
連結された再活性化装置および酸素化ポンプと、  
二番目の容器から一番目の容器へ血液を連結する  
ための再循環路と、そして二番目の容器に連結さ  
れ人間の心臓血管系へ血液流を提供するための主  
ポンプを有している型の心肺バイパスシステムに  
おいて、
- イ、一番目の容器中の血液容積に応答しそれに連結  
された流量指示を提供する変換器手段と、  
ロ、該流量指示に応答し流量を表示するためのモニ

タリング手段と、  
ヘ、主ポンプと補助ポンプとの間に連結され酸素化  
ポンプを主ポンプのそれよりも大きい流量で駆動  
するための手段と、

ニ、一番目の容器の血液レベルに開通した流量で主  
ポンプを駆動する手段の結合よりなるシステム。

### 3. 発明の詳細な説明

本発明はポンプ使用酸素化システムへの血液流量  
の制御装置に關し、とくに心臓血管手術に使用し、  
そして心肺を部分的に支援するための静脈血液の  
フィードに応答する酸素化システムに関する。  
一般的に心肺バイパスシステムとは、人体に取付  
け、心臓および肺臓の機能を遂行し、そし  
て循環系の一部を臨時にもしくは完全にバイバ  
スさせることによって血液を活性化し、ポンプ  
輸送するため的心臓血管手術、その診療および外  
科的回復に使用する医学的装置である。この心肺  
バイパスシステムは人間の循環系から静脈血液の  
フィード（酸素乏血液）を受け、この血液を酸  
素化しそして醫め、血液を静脈採血に対応する流

量で循環系へ返還するものである。

部分支援能における心筋バイパスシステムは、例えば心筋の一部が血液の供給不足から壊死して丁つている心筋梗塞の患者の心臓の集約的診療時に使用される。壊死した筋肉は軟かく、そしてそれは容易に剥離するので治療するのが困難である。もし患者を安静に保ち、心室に最小の圧力を加えるならば、筋肉は治療する。このような治療に失敗すれば、動脈瘤を発生し、軟化した筋肉が膨潤し梗塞し易い血液のプールを停滞させる。動脈瘤発生の傾向は部分的支援システムによつて心臓へのポンプ負担を減少させることによつて最小化される。典型的には梗塞した組織は酸素化し酸溜間でその引張り統合性をそれによつて取り戻す。その間に心筋バイパスシステムを連続的に剥かせなければならない。長期間において血液損傷度合の少ない膜様化装置のよがンフ式膜様化装置の最近の発展は、この期間における長期間部分支援を可能とした。過去においては心臓手術時に例えば4時間以下の比較的短時間技術者がガンフ式膜

素化装置の血液の流量を看護していた。しかしながら費用と技術者の供給能力が一般にこれらの人々の長期の使用を阻害し、そしてそれらを使用したとしても人為的限らしが重大な問題となり得る。安全と費用と柔軟性との間の矛盾は満足し得る心筋バイパスシステムを提供するために減少させなければならぬ。このような堅苦しい特徴としては、重力によるフィード量に対する応答、最小の血液損傷および長期間信頼性が含まれる。それはか血液の空気への曝露を最小とし、一方過剰の気体の形成は避けられ、少なくとも示されなければならぬ。

実用的な部分支援システムでは多くの特別の要求が満たされなければならない。例えば心筋バイパスシステムは血液が人体に戻るとときに食尚を経験する。この負荷は変化し得るものであり、そしてこの心筋バイバスシステムによつて見られる流れ抵抗は、例えば動脈が収縮しているときは増大し、また出血が発生しているときは減少する。

さらに心筋バイバスシステムは一般的に人体に対

して肺脈拝血量に等しい一定の流量を保たなければならぬ。過去においてはこの返還流量は中枢静脈圧または遠還圧に応答して制御されていた。例えば Turinah よる「An Automatic Cardiopulmonary Bypass Unit for Use in Infants」と題する The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery 63, p. 263, 264 (1972年2月号) の論文を参照されたい。しかしながら静脈圧は血流の不正確な測定であり、そして患者の生理的状態によって一定の血流においてもかなり変化する。

心肺バイパスシステムにより人間の循環系から血液を採取することによって静脈をしほませるような過剰の真空または吸引を生ぜねてはならず、患者の心筋系の負荷を有効に軽減するようにならなければならぬ。大静脈カニューレに負圧を使用するシステムが Tarina が Service-Controlled Perfusion Unit With Membrane Oxygenator for Extended Cardiopulmonary Bypass と題する Biomedical Engineering

1963年3月号102-107頁の論文に記載されている。この装置はしかしながら多數の制御センサーとサーべーが機器を使用するむしろこみ入った複雑なものであり、そして不当に高価で多くの失敗の傾向に服する。

血液流量およびその流量の変化は患者の生理的状態を示し、そしてこの血液流量を看護するのが望ましい。医者は血液の返還流量を増減する必要性を見出すことがある。拡血管以上に血液流量を増加することは装置に血液を足すことをしばしば必要とする。患者の循環系から供給される血液量に足して血液の量を導入し得る心肺バイパスシステムを持つことが有利である。

新生児または幼児の循環系における血液の流量は非常に臨界的である。例えば精子運送は小児の膀胱を冒す。これが発生すると膀胱の内膜は陰茎および 0.02% に対して不透過性となる。この病気を持つている小児は不足量の酸素を受けているので、過去における治療法は小児に供給する酸素の速度および圧力を高めることであった。この病気はこ

の機械によつてしまは治療するけれども、網膜が損傷する後水晶体総離脱症の上りを酸素の毒性によつて生じる他の重大な症候を生ぜしめる。心肺バイパスシステムを使用することによって筋肉は治療することができる。硝子化病は典型的には体重250kg以下で全血被量がわずか150乃至300ccの未熟児に典型的に発生するので、血液量の制御は非常に重要なである。それ故安全で、信頼できる重力フィードに応答し、そして容積を変えることのできる心肺バイパスシステムを持つことが望ましい。広く言えば、本発明による人間の循環系に使用する心肺バイパスシステムは患者からの重力でフィードされる血液流を収集する容積可変の空気なしの手段と、血液のフィード量に開通した血液量応答シグナルを提供するためには収集器手段と組み合わせた变换手段となりなる。収集器手段から血液を酸素化し、置めた後、収集器手段に組み合われたポンプが患者への血液流の返還が患者からの排水管と殆んど同一となるように变换器手段からの信号によつて制御されたポンプ

量で患者に血液を返還する。

本発明の好ましい具体例では、1番目のしほむとのできる袋を重力で供給される血液流を受けるために連結する。この袋はどんなな血液とガスとの界面も実質的に排除できるようにならなければ、空気を排除し得る。袋はまた空のとき空気吸引を阻止し、そしてそれによつて循環系への空気塞栓を防止するよう柔軟である。

この袋から延長している起立パイプをガス圧応動变换器へ連結する。この起立パイプは限られたガス容積を提供し、その中の圧力は变换器に作用する。血液容積の変化によつて示される袋への血液流入量の変化は限られたガス容積の分數的変化を生じ、そして後に袋の分數的血液容積変化に転換して一層増幅された圧力変化を生じさせる。二番目のしほむことのできる袋が設けられ、これは一般に緩衝装置の役目を果し、そして再活性化した血液を患者へ供給する。再活性化手段は一般にポンプと膜酸素化装置となり、そして熱交換器を一番目と二番目の袋の間に連結する。二番目と

一番目の袋の間を連通する再循環路は血液流の一部の積極的再循環を提供し、二番目の袋の中の過剰の圧力を補償し、そして流量の平衡を確保する。二番目の袋に連結した可変速主ポンプは二番目の袋から人間の循環系への制御された血液流を伝達する。ポンプスピードを制御するため、变换器信号に応答して流量をセントする制御装置が透析液流量を静脈血流量と殆んど等しく保つよう第一目の袋の袋の血液容積を特定の血液排出量たるの子じめ定めた点に維持しようとする流量との主ポンプを駆動する。この流量をセットする制御手段はこの自動装置を遮断することなく流量を直接変えるよう監督する医者によつて手動的に変化させることができる。

もう一つの特徴によれば、血液を貯蔵するために貯留器が設けられる。この貯留器の中の血液は一番目の排出袋中に選択的に流入することができ、循環系およびこの心肺バイパスシステムをおわせた全血液容積を増加させる。ベルブを連結したチューブを流量が予定レベルを超えたときの血液の

過剰量を傍流させるために用いることができる。  
第1回は本発明による血液流制御装置の実施例の概略図である。

第1回を参照すると、本発明による心肺バイバスシステムの好ましい具体例10において、収集手段12は人間の患者の循環系からの重力でファードされる静脈血流を受けるために患者からの血液取出点より下部は使い棄て可能となっている。この収集手段手段の内部に連結したガス吸容手段もしくは起立パイプ14は圧力応答変換器16へ垂直に延長しており、後者は起立パイプ14の上端で前記内部に開通して作動する。収集手段12は、一般的に一管目のしほみ得る袋18と、しほみ得る袋18の入口に連結した静脈フィードチューブ20とからなっている。このしほみ得る袋18と静脈フィードチューブ20とは色々の材料のものでよいが、ここでは外科用の品質のネオアレンであり、そして典型的には使い棄て可能なユニットである。しほみ得る袋18は好ましくは透明または半透明であり、その厚さは破裂または製物の

接触によつてパンクする危険なにかなりの量の血液をそれに収納するに充分なものである。袋18はまた一方内部の血液容積に容易に適合してその壁が重なり合い得るものであり、それによつて内部の血液一ガス界面を除んど排除し、そして血液全部を除去したとき完全にしほむるものである。袋18の頂部の出口チューブ19はクランプ21によって袋の中から全部の空気を排出させたときに閉鎖できる。

起立バイブ14は好ましくは硬質の透明または半透明の成形した外科用品質のチューブ状要素である。この起立バイブ14は1番目のはしほみ得る袋の内容量に比較して小さい内容量をもつており、そしてその中に名ばかりの血液レベルを持つている。このバイブ14は円筒室23内に限られたガス容積22を区切つており、後者は膨円筒室23内の無菌障壁24を通して変換器16に圧力を加えている。一番目の袋18への血液流の増加は袋18の膨張を引き起し、それによつてガス容積22が減少し起立バイブ14中の血液レベルを上

昇せしめる。ガス容積22の減少は無菌障壁24を通じて変換器16に加えられる圧力を増大させる。しほみ得る袋18中の血液容積の分數的小変化によつて示されるしほみ得る袋18への血液流量の分數的小変化は、限られたガス容積22の圧力の分數の大変化を生ぜしめる。このようにして吸痰手段12・起立バイブ14および変換器16の組み合わせは静脈流量の変化を測定し、指示する高度に感応的な手段を提供する。

変換器16は患者からしほみ得る袋18への血液流量に關する信号を提供するけれども、この信号は必ずしも例えば患者の中枢動脈圧をモニターしたときに得られるであろう信号とは関連しない。患者の血圧は患者の循環系中の血液量やその他のパラメータにより変化し得るので、本発明は静脈流量のもつと正確な指示を得ようと企図するものである。

酸素欠乏血液に酸素を移行し、患者から取り出されてから少し冷却された血液を暖めることを含む血液の再活性化を連續して行うため再活性化\*

たは酸素化手段28が駆けられる。この酸素化手段28は、一般には酸素化ポンプ30とそれに連結し駆動するためのポンプモータ32となりなる。酸素化ポンプ30は膜酸素化装置および熱交換器34に直列に連結し、酸素化ポンプ30が血液を膜酸素化装置を通して熱交換器34に押し出す。酸素化ポンプ30はローラー血液ポンプでよく、その中で血液は膜を円筒室を形成する表面の間を膜面上に表面に向して回転し、支持されているローラーによつて運ばれる。

一番目の袋18と対比できる二番目のしほみ得る袋36は脱空気し得るものであり、好ましくは透明もしくは半透明である。酸素化手段28からの流れは導管37を通してしほみ得る袋36へ運ばれ、二番目のしほみ得る袋36へ一般的に運搬した新鮮な再活性化した血液(すなわち酸素化され、加温された血液)の供給を提供する。この二番目のしほみ得る袋36はまた主ポンプ38により患者へ送還される不均等またはパルス波状の血液流を承接または緩衝する役目を行う。すべての条件

下において極端的な循環を得るために、主ポンプ38は常に酸素化ポンプ30よりわりかにおそい速度で駆動され、それによつて主ポンプ38は血液流の供給をした運転させることのないようだ。二つのしほみ得る袋18・36を記載したけれども、一個の仕切った袋も本発明に從つて使用することができることを注意すべきである。血液-ガス界面を制限していることのほか袋のしほみ得る性質は多大の空気塞栓を防止する役目をする。袋18または36のいずれから何らかの理由で血液が空になりそしてしまむと、この心筋バイパスシステム10にリーカ箇所から侵入し得た空気は患者の循環系へポンプで送られることは防止される。

二番目の袋36から一番目の袋18へと血液を差し替するチューブ39によつて再循環路が形成され、二つの袋18と36の間の圧力を均等とするための圧力加減手段となつている。酸素化ポンプ30は主ポンプ38より速いポンプ速度であるからこの再循環路が存在しない場合には二番目のしほみ

得る袋36には過剰の圧力が存在することになる。主ポンプ38は好ましくは二番目のしほみ得る袋36に連結されたローラー血液ポンプであり、患者の循環系へ酸素化し壓めた血液を返還する。主ポンプ38は、患者循環系に加わる抵抗もしくは負荷が患者の生理的状態によつて変化するという事実にもかかわらず、ポンプ38が経験する人間の循環系の変化する抵抗または負荷に關して血液流量を不变に保つ。例えば患者の循環系の狭窄は増加した抵抗を生じさせるが、一方血液はこのより生理性の状態に關係なく一定の割合で患者に返還される。

主ポンプ38に連結された可逆主ポンプモーター40は制御手段または速度設定制御装置42から供給される信号に応答して所定の制御し得る血液流量でポンプ38を駆動する。速度設定制御装置42は單純に静脈血流と等しい速度で可変速ポンプモータを駆動しようとするエラー信号を出し得る増幅回路44である。実施例として記載した具体例では、増幅回路44; サーボモーター46, このサ

ーボモーターに連結した減速機48, 減速機48に機械的に連結したインビーダンスまたはボテンショメータ50、およびボテンショメータシザット上の制筋ノブ52からなる速度設定制御装置が示されている。速度設定制御装置42は変換器16からの信号に応答し、ボテンショメータ50からの信号を可変速ポンスマーター40に伝達し、電圧源51からの信号はしほみ得る袋中の血液容積に対応する流量で主ポンプ38を駆動するようボテンショメータ50で試験される。しほみ得る袋18中の血流容積は返還血流量が殆んど静脈血流と等しくなるよう位からじめ定めたレベルに維持されている。ボテンショメータ50に連結した制筋ノブ52は主ポンプ38の流量の監督者による制御を実施するため速度設定制御装置42を手動的に駆動するため使用される。

増幅回路44はサーボモーター46を使用するに十分な信号を送るため変換器16からの二進零信号信号を増幅する。この信号は、限られたガス容積22によって変換器16に加えられる圧力の増加

か、または限られたガス容積 2 2 によって加えられる圧力の減少のいずれかに相当する二方向のいずれかの零位よりの偏位を表わすと、いう点で二極的である。このシステムをセントするに際し、限られたガス容積 2 2 中の圧力は円筒 2 3 中の閉鎖し得る出口（歯示せず）によつて外気と等しくすることができる。出口は起立バイアル 1 4 中で所定の血液レベルに到達したとき閉じられる。サーがモータ 4 6 は変換器信号の電性に従つて回転し、変換器 1 6 が感知したしほびテンショメータ 5 0 を回転せしめようとする。

減速機 4 8 はサーがモータ 4 6 とボテンショメータ 5 0 との間に連結したギヤー減速装置でよく、サーがモータ 4 6 の角回転に制してボテンショメータ 5 0 の角回転を減少し、それにヨリシステム中に開筋し得る利得を提供する。利得は主ポンプ 3 8 のポンプ車の変化に時間を考えるよつて開筋し、変換器によつて感知された血液容積の変化からにサーがモータのそれ以上の回転をボテンシ

ヨメータ 5 0 の過剰の移動なしに感応する。  
ボテンショメータ 5 0 のセットは可变速ポンプモータ 4 0 の速度を決定し、後者は主ポンプの流量を決定する。モータ 4 0 を動かす回路中の開筋し得る抵抗器 5 4 は、二番目の袋 3 6 から一番目の袋 1 8 へと流れを再循環し、そして主ポンプ 3 8 が血液供給をしては作動しないように酸素化ポンプ 3 0 からのポンプ車が主ポンプ 3 8 からのそれよりも過剰に保たれるようさらにはさらに開筋することを可能にする。

開筋ノブ 5 2 に隣接したダイヤル指針 5 3 は主ポンプ 3 8 が駆動しているその時点の流量を指示する。ノブ 5 2 は減速機 4 8 を通つてサーがモータ 4 6 から供給されるトルクに打ち勝つて手動で回転させることができ。モーター 4 6 の大きさをトルクのためには減速機 4 8 とボテンショメータ 5 0 の間に滑動クラッチまたは摩擦接手があるのが好ましいが、しかしこの配置はノブ 5 2 を解放したとき適度のセット位置に比較的簡単にさせない。

袋 3 6 に気密にその外面が接続してある出口チュ

一つ 5.6 は一番目の袋 1.8 と同じ様式で内部空氣の脱出を許容し得るよう(図示せず)により開閉できる。

この心肺バイパスシステム 1.0 からの過剰量の血液を収容し貯蔵するため、そしてこのようなな血液をバルブ 5.9 を通つて二番目の袋 3.6 へ放出することによつて心肺バイパスシステム 1.0 中の血液容積を増加させたために、貯留器 5.8 が設けてある。主ポンプ 3.8 から導管中のバルブ 6.0 をこの心肺バイパスシステム 1.0 から血液を取り出すために使用することができる。貯留器 5.8 へ血液を加え、心肺バイパスシステム 1.0 へ血液を放出するため使用するバルブ 5.9, 6.0 は手動のもの、または電気信号で作動する型のものでもよい。例えば前出の Turina らによる Biomedical Engineering の 1973 年 3 月号の論文には液体サーボシステムが記載されている。心肺チューブ(図示せず)を貯留器 5.8 への血漿源を提供するために貯留器に連結してもらよい。手術時切開によって生じた狭窄された近接位の靜脈および動

脈を狭める心切開ラインを血液を取り除くために使用してもよい。患者から吸引された血液は泡まつ状態であり、そして脱泡装置(図示せず)を血液が貯留器 5.8 に入る前にその泡まつ状態を減少させるために使用される。

この心肺バイパスシステム 1.0 の作動を行うには、一番目のしほみ待る袋 1.8 を一般に患者のレベルより低いレベルに置換し、重力による血液フードを促進するよう(図示せず)にする。最初袋ランプ 2.1, 5.7 を解放して一番目のしほみ待る袋 1.8 に血液を加える。バルブ(図示せず)を開くか、起立パイプ 1.4 を円筒系 2.3 から取り外して内部各部 2.2 および変換器 1.6 内を大気圧とする。起立パイプ 1.4 中の血液レベルが参照レベルまたは初期充填レベル 6.2 に到達するまで血液を加え、その後起立パイプ 1.4 を無菌障壁 2.4 および変換器 1.6 に再連結する。かくして限られた各部 2.2 中の圧力は最初大気圧と等しくされる。一番目、二番目のしほみ待る袋 1.8, 3.6 内に存在する空気は手でまたは袋 1.8, 3.6 を一杯にして追い出し、出口

19, 56をクランプ21, 57で助じる。袋36, 36内の血液と空気との接触面はこのようにして最小化される。

静脈血は重力により一一番目のしづみ袋へ流れ、その容積は血液流量に従つて変化する。この容積は起立バイア14中の血液量の分離的変化で前述したように袋18内の血液量の一定の変化は変換器16に加わる圧力にもつと大きな変化を生ぜしめる。変換器16の信号は一般に胸膜圧と対比されるが、用立したり字會(図示せず)も負の圧カヘッドを生ぜしめるために使用することができ、変換器16は吸集器手段12のレベルが第1回の具体例に図示した位置から変つた場合に任せに配向できるようになり、そして例えば患者のレベルにもつと近く設置される。

変換器16の信号は増幅回路44へ加えられ、サ一ボモータ46への動起信号を提供し、信号送録・で決定される割合で毎秒に上つて決定される方向に回転する。減速機48を通じてモータ回転はゆつくりとした速度で対応する方向にポンプ38の流量より過剰の流速で血液を送り出す。二

タ50をまわし、また調節ノブ52を回転せしめてダイヤル53上に血液流量を読み取ることを可能とする。主ポンプ38の速度はポンシヨーメーター50の設定により制御されたモータ40にて調節されるので、血液レベルは零位62へ復帰させる。ポンシヨーモータ40は殆んど一定の速度で作動し続けることができるのことと、およびこのシステムは他の手段も使用できるけれども減速機48のところの利得調整によつて安定化されることを留意すべきである。

一各目のしづみ袋からの血液は再活性化または酸素化手段を通して酸素化ポンプ30によつて送出され、後者は酸素化装置および熱交換器36を通して二番目のしづみ袋36へ血液を送るのに充分な圧力を賦与する。酸素化ポンシヨーモータ32の速度はポンシヨーモータ50の設定によつて決定されるので、酸素化ポンプ30は制動し得る抵抗器54の設定によつて決められる主ポンプ38の流量より過剰の流速で血液を送り出す。二

番目のしほみ得る袋36内に酸素化ボンブ30にて生成せしめられた過剰の圧力は再循環路の役目をするチューブ39を介して補償される。二番目のしほみ得る袋36からの血液は主ポンプ38によつて患者の循環系に送り出される。

医者は患者の低血流容積状態の存在に注意することが重要である。この状態は患者の内出血を表わし、そして全システムに血液の追加量を導入することを要求する。医者もしくは助手がこの状態に気付いたならば、貯留器バルブ59を開き、血液が二番目のしほみ得る袋へ流れることができるようにして循環する血液量を増加することができる。またその代りに医者はノブ52を手でまわして主ポンプ38の人側の循環系への流量を増加させることもできる。このようを補充せずに返還流量を増加することは袋18および36がしほむことなしには限られた時間だけ継続できるだけであることを認識すべきである。かくして、人間の循環系からの変化している血の量の能力でファードされる静脈流を受け、血液を活性化し、そして静脈流

と殆んど等しい量で循環系へ送り出せるための簡単な、正確な感受性の心肺バイパスシステムであつて、その容積は可変であり、損傷性の血液ガス接触面を減少させる手段を有する該システムが提供される。

本発明をその具体例を参照して詳細に記載したが当業者には種々の形状の変更やその詳細は本発明の精神と範囲を超えて逸脱することなく可能であることを理解すべきである。

本発明の実施態様は次の通りである。

- (1) 変換器手段、ガス収容手段およびしほみ得る袋は循環系を形成していて、ガス収容手段が環境圧にて溢出され、該系が参照レベルにもたらされたとき、それにより該系の閉鎖がその後の血液流変化に際して変換器参照を形成する特許請求の範囲(2)にて示して変換器参照を形成する特許請求の範囲(2)のシステム。
- (2) 循環血液流量を静脈ファード量に等しく維持しようとする流量をセットする制御装置と、そしてこの流量をセットする制御装置を手動で操作する手段とをさらに含んでいる特許請求の範囲(1)のシ

システム。

(3) 二番目のしほみ待る袋と、一番目のしほみ得る袋との間に、該一番目と二番目のしほみ得る袋の圧力を均等化するための再循環路を有している

特許請求の範囲(1)のシステム。

(4) 収集器手段は少なくともその中の血液ガス界面の面積を最小化するための手段を含んでい有一个の柔軟な容器よりなる特許請求の範囲(1)の装置。

(5) 一番目の容器の液体レベルより上方で液体を貯えるための貯留器と、この貯留器と一番目の容器との間に形成された流路手段と、貯留器から一番目の容器へ液体を受け入れるためのバルブ手段をさらに有している特許請求の範囲(5)のシステム。

#### 4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明によるシステムの概略図で、18は一番目のしほみ待る袋、36は二番目のしほみ待る袋、14は起立パイプ、22はガス容積、16は変換器、30は脱酸素化装置、38は主ポンプ、44は増幅回路、46はサーボモータ、48は減

速機、50はボテンショメータ、58は血液貯留器である。

特許出願人 バクスター ラボラトリーズ、インコーポレイテッド

代理人 弁理士 赤岡 達夫

